医療機器承認番号 22500BZX00463000
一般的名称　焼灼術用電気手術ユニット
販 売 名 称　マイクロターゼ　AFM-712
クラス分類　高度管理医療機器
　　特定保守管理医療機器

INNOVATION FOR BLOOD-FREE SURGERY

マイクロターゼ Microtaze®

焼灼術用電気手術ユニット（マイクロ波手術器）

マイクロターゼ AFM-712

使用前に必ず添付文書および取扱説明書をお読み下さい。

製　造
販売元　アルフレッサ ファーマ株式会社

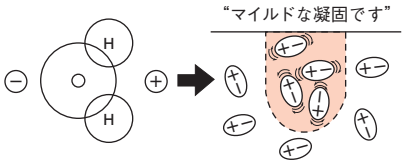
無輸血的手術 ならびに
凝固療法へのアプローチ

焼灼術用電気手術ユニット(マイクロ波手術器)とは

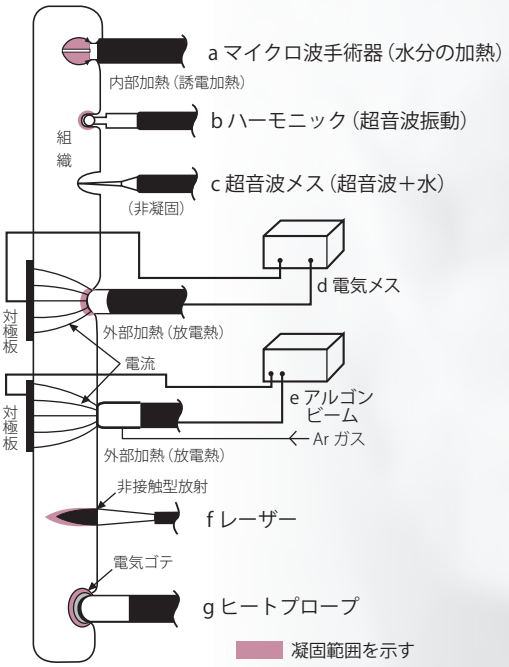
焼灼術用電気手術ユニット(マイクロ波手術器)は2450MHzのマイクロ波を生体組織内に集束照射することで、組織内に発生した誘電熱を利用する組織凝固装置です。主な誘電熱は組織内の水分であるため、特に脆くて含有血液の多い肝臓等の実質臓器の止血・凝固・部分切除に用いることのできる手術器です。

マイクロターゼの加熱原理

生体には水分子のような極性(＋－)をもった物質がたくさんあります。有極性物質は電場の方向に向きますが、超高速(2450×10^6)で電場が変化するマイクロ波に対しては対応しきれずに熱を発生します(誘電加熱)。つまり外部から熱を加えないで、組織自ら熱を発生させます。マイクロターゼはこの原理を利用しています。電気メス、レーザーメスのように輻射熱、放電熱を利用したものと本質的に異なります。熱作用として、炭化しないことが大きな相異点です。

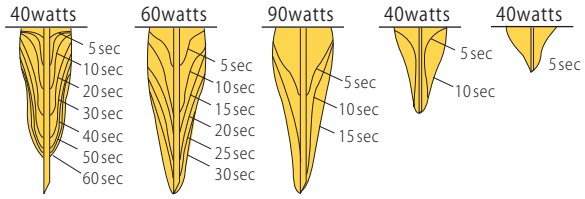


他手術器との相違



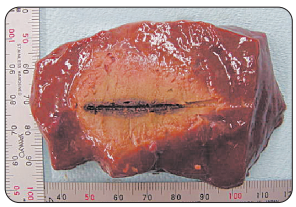
マイクロターゼ凝固の特徴

凝固曲線(ニードル型)(アルブミンの凝固例)



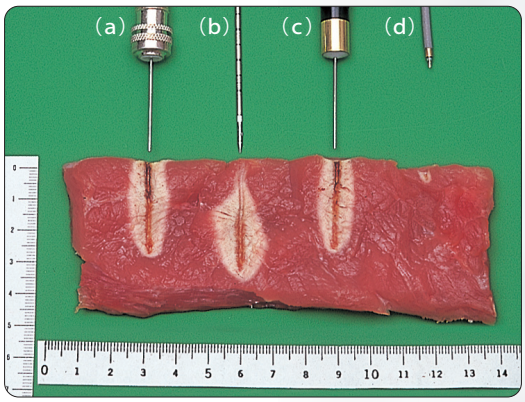
- 凝固線は上から下に伸びていきます。針が長いと先端の凝固まで時間がかかります。
- W数が高いと早く凝固されますが、異常に高いと急激に水分がなくなり放電気味になります。

70W60秒凝固1回(13×34mm)



70W60秒凝固3回繰返し(22×43mm)

ネスコ パーキュプロ®DPによる
繰り返し凝固例
(規格:16CBP-1002250による
ウシ摘出肝の凝固



代表的な電極での凝固例

	(a) 開腹術用 電極 30mm長	(b) 深部凝固用 電極 16CBL10/250	(c) 腹腔鏡用 電極 100N-30	(d) 内視鏡用 電極 -24N
出力：	80W	60W	80W	40W
時間：	40秒	60秒	40秒	10秒

■ マイクロターゼ AFM-712の特長

優れた止血・凝固力

凝固層が炭化しない

電極管理機能

マイクロターゼ Microtaze® AFM-712

凝固組織の限局

エラーウインドウ機能

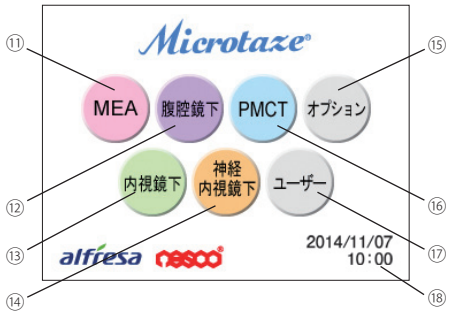
ユーザビリティーの向上

■ 各部の主な名称

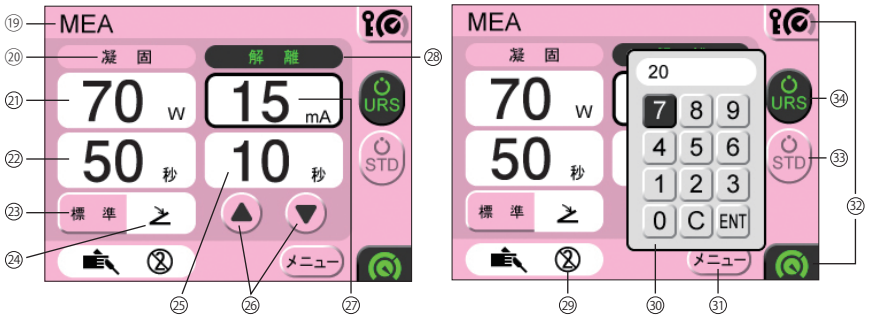
〈前面〉

〈背面〉

〈メニュー画面〉



〈出力設定画面〉
例）MEAモード



① タッチパネル
② マイクロ波出力コネクタ
③ アラームランプ
④ 電源スイッチ
⑤ 音量調節つまみ
⑥ スピーカー
⑦ フットスイッチ接続コネクタ
⑧ 等電位化端子
⑨ ヒューズボックス
⑩ 電源コード接続口
⑪ MEAモードボタン
⑫ 腹腔鏡下モードボタン
⑬ 内視鏡下モードボタン
⑭ 神経内視鏡下モードボタン
⑮ オプションモードボタン
⑯ PMCTモードボタン
⑰ ユーザーモードボタン
⑱ 時計
⑲ モード表示
⑳ マイクロ波出力確認ランプ
㉑ マイクロ波出力設定ボタン
㉒ 凝固時間設定ボタン
㉓ フットスイッチモード切替ボタン
㉔ リピート回数設定ボタン
㉕ 解離時間設定ボタン
㉖ 上下設定ボタン
㉗ 解離電流設定ボタン
㉘ 解離電流出力確認ランプ
㉙ 電極の残り使用回数表示
㉚ テンキー
㉛ メニューボタン
㉜ 上下限解除ボタン
㉝ STDボタン
㉞ U.R.S.ボタン

臨床応用

応用分野

1）消化器外科　3）消化器内科　5）婦 人 科
2）一 般 外 科　4）泌尿器科　6）耳鼻咽喉科

上記の分野における腫瘍の無輸血的除去、内視鏡下止血、組織凝固に応用できます。

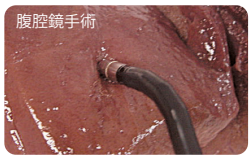
適　応

1）組織の止血・凝固
2）組織の部分切除
3）特に実質臓器の部分切除
4）切除不能病巣の止血および凝固
5）出血病巣の止血および凝固

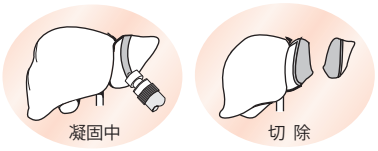
手　術

肝臓や脾臓などの脆くて血液含有量の大きい実質臓器を、マイクロターゼのすぐれた止血、凝固により少ない出血量で手術することができます。
組織に刺入し、外部導体もしっかり密着させてから切除線に沿って凝固を繰り返します。
開腹下はもちろん、腹腔鏡下での手術も可能です。

〔症例〕
- 肝臓癌
- 膵臓癌、脾臓癌
- 乳癌
- その他



肝臓、膵臓などの部分切除



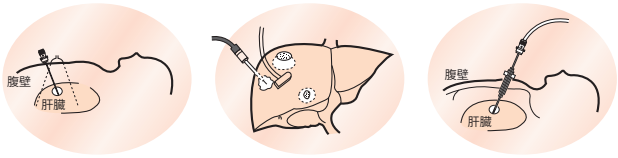
〔電極〕
- 開腹術用電極（シングルニードル）
- 腹腔鏡用電極（ニードル型）
- その他

肝臓癌へのマイクロ波凝固

肝臓癌に対して、経皮的、開腹下、腹腔鏡下にマイクロ波凝固が応用されています。

〔電極〕
- 深部凝固用電極（1.6mm径、2.0mm径）
- 開腹術用電極（シングルニードル）
- 腹腔鏡用電極（ニードル型）
- その他

〔実施例〕

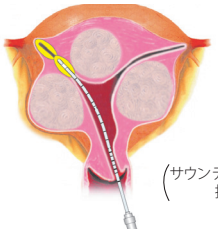


経皮的　開腹下　胸腔鏡下、腹腔鏡下

産婦人科への応用

〔症例〕
- 子宮筋腫、過多月経等

※電極は、深部凝固用電極を使用します。

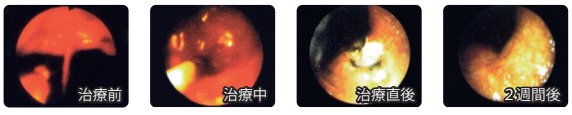


産婦人科への応用
（サウンディングアプリケーターによる拡大した子宮へのMEA）

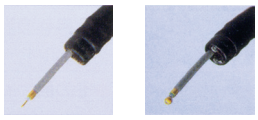
内視鏡的治療

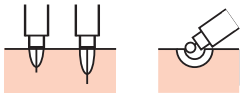
内視鏡用電極には、ニードル型（針状）とボール型（球状）があります。
内視鏡用電極ニードル型は、病巣に刺入し、組織に密着して凝固させます。圧迫効果もあり、噴出型の出血のような止血も可能で、限局された凝固に適しています。凝固後、必ず解離電流を流して下さい。
内視鏡用電極ボール型は、病巣に平行に先端部（中心導体と外部導体の２点）を接触させ、照射中は１カ所に留めず、移動させながら使用します。浅く広く凝固する場合に適しています。

〔症例〕
- 胃癌
- 上部・下部消化管出血
- 胃、十二指腸潰瘍
- 結腸、直腸ポリープ
- 食道吻合部狭窄
- 気管支狭窄
- 食道癌
- 胆道狭窄
- その他



胃潰瘍の治療例



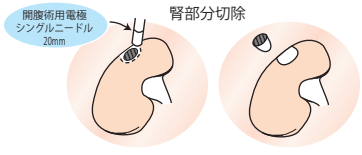


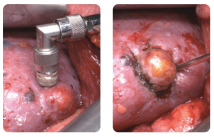
〔電極〕
- 内視鏡用電極（ニードル型、ボール型）
- その他

泌尿器科への応用

腎臓、膀胱、前立腺の患者に対してマイクロ波による止血・凝固の応用が行われています。
腎臓癌に対しては、開腹術用電極（シングルニードル）を使用して、阻血せずに腎臓癌の周辺を凝固し、切除します。また、膀胱癌、前立腺肥大、前立腺癌には、専用の手術電極を使用してマイクロ波凝固を行います。

〔症例〕
- 腎臓癌
- 膀胱癌
- 前立腺癌
- 前立腺肥大





針電極の刺入・凝固

先端角度可変式電極の刺入・凝固

〔電極〕
- 開腹術用電極（シングルニードル 20mm）
- 狭窄治療用電極
- その他

膀胱癌の凝固
前立腺（前立腺癌、前立腺肥大）の凝固

その他の応用

- 痔核の治療への応用

各種電極（別売品）

医療機器承認番号：22500BZX00463000

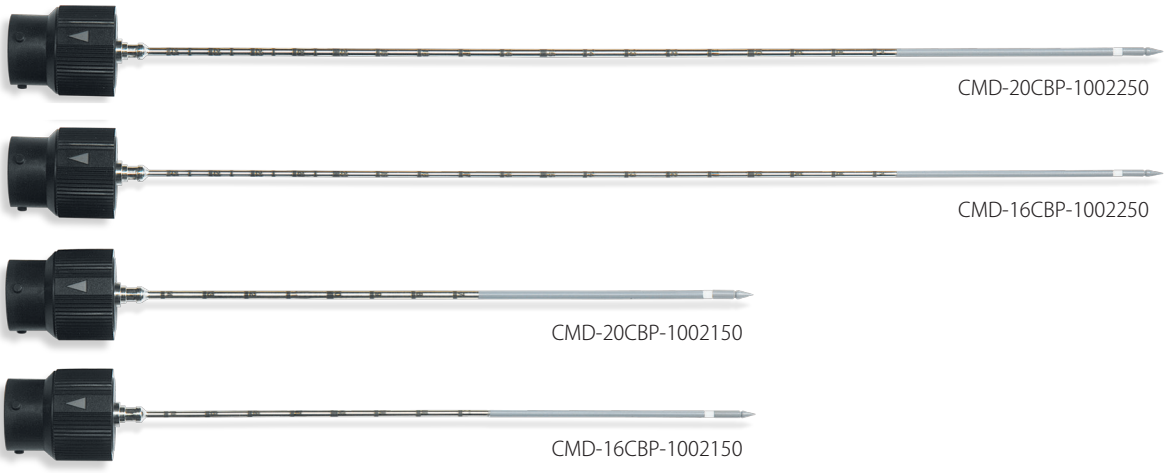
■ ネスコ エンドアングルプローブ

CDL-50A-08

CDL-50A-15

CDL-50A-20

■ 深部凝固用電極



CMD-20CBP-1002250

CMD-16CBP-1002250

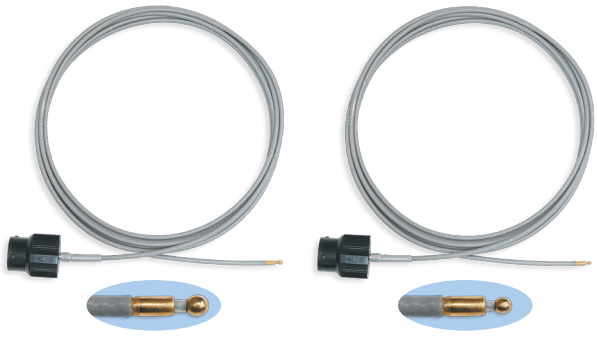
CMD-20CBP-1002150

CMD-16CBP-1002150

■ 深部凝固用電極 曲げ型（CB）［サウンディングアプリケーター］

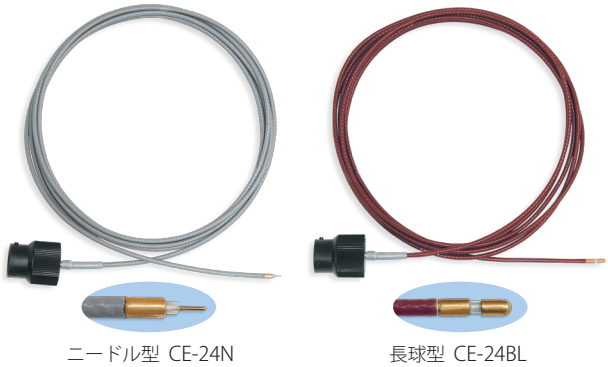
CSA-40CBL-1006200C

■ 内視鏡用電極



ボール型 CE-24B

ボール型（短） CE-24BS



ニードル型 CE-24N

長球型 CE-24BL

■ 開腹術用電極

シングルニードル CM-15

シングルニードル CM-20

シングルニードル CM-30

■ ケーブル ※医療機器非該当品

高周波出力用同軸ケーブル
CC-31M

高周波出力用同軸ケーブル
CC-31S

高周波出力用同軸ケーブル
CC-03

内視鏡用電極専用アダプタ
CR-5

仕　様

定格電圧／周波数	交流100V 50 / 60 Hz	パネル表示	LCDによるカラー表示。日本語表記，英語表記の切り換えが可能。マイクロ波出力値，凝固時間，解離電流値，解離時間，リピート回数，U.R.S., STD, 電極使用可能回数表示
電源入力	310VA		
ヒューズ定格	250V 4A 耐ラッシュ型 2本		
マイクロ波発振周波数	2450±50MHz	出力制御	フットスイッチ（1系統）
出力形態	1系統シングル出力	アラーム	15種(M.T.U., M.P.U., U.R.S., HI TEMP., FS DIS. 他)
作動モード	短時間作動(最大出力で99秒)	外形寸法	約D412×W290×H290mm
マイクロ波出力	10〜110W、5W刻みのプリセット切替式	重　　量	約17kg
凝固時間	0〜99秒（1秒刻み）	使用環境 ・周囲温度 ・相対湿度 ・気　　圧	10〜40℃ 55〜75% (結露状態を除く) 80〜106kPa ※本使用環境以外で保管されていた場合は、使用前に本装置が室温で安定するまで1時間以上置くこと。
解離電流	0, 5, 10, 15, 20m A		
解離時間	0, 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60秒		
電極の使用回数管理機能	症例単位での管理が可能。		
モード切替機能	標準／繰返し（1〜15回）		
メモリー機能	各モードでの条件設定の保存が可能	保管環境 ・周囲温度 ・相対湿度 ・気　　圧	-5〜55℃ 40〜85% (結露状態を除く) 70〜106kPa
ユーザーモード設定機能	最大８通りの保存が可能		
STD機能	ON／OFF		
U.R.S.機能	ON／OFF	電磁両立性	EMC規格 JIS T 0601-1-2:2012に適合

標 準 構 成

〈本体装置〉

本　体	1台
電源コード	1本
フットスイッチ（CF-1）	1台

〈付 属 品〉

収納ケース	1個	操作シート	1部
添付文書	1部	電波法申請書 案内書 添付書類	1部 2部 2部
取扱説明書（保証書付）	1冊		

⚠ 警 告

使用方法

●使用する電極の取扱いについては電極に添付されている添付文書を必ず読むこと。[警告、禁忌、使用上の注意等を守らないと、体内に電極先端部が脱落する等のおそれがある。]

●本装置のマイクロ波出力部に負荷（高周波出力用同軸ケーブル、電極及び生体組織への刺入又は接触）を接続せずにマイクロ波を発生させないこと。[このような状態で、万一、マイクロ波を発生させると、人体（眼球、生殖器、頭部等）に電波を浴びて重傷を負う危険性がある。]

●凝固部位周辺臓器に注意すること。[マイクロ波の影響により熱損傷の危険性がある。]

●肝動脈、門脈等の肝内の太い脈管を、穿刺や凝固により損傷しないこと。[肝不全の危険性がある。]

●胆管を損傷しないように注意すること。[閉塞性黄疸や膿瘍形成の危険性がある。]

●経皮的治療や腹腔鏡下治療では肋間動脈、腹壁動脈に注意すること。[損傷の危険性がある。]

●本装置は、医療専門家だけが使用することを意図している。本装置は、無線障害を引き起こすか又は近くの機器の動作を乱すおそれがある。その場合、本品の向きを変えるか、若しくは設置場所を変えるか、又はその場所をシールドするような軽減措置をとること。

⚠ 禁忌・禁止

適用対象（患者）

●ペースメーカーを装着している患者には使用しないこと。[解離電流（DC12V 20mA）の影響により、ペースメーカー誤作動の危険性がある。]

使用方法

●心臓又はその近辺には使用しないこと。[解離電流（DC12V 20mA）の影響により、心室細動を引き起こす危険性がある。]

⚠ 併用禁忌

併用医療用具

●マイクロターゼ使用中は、電気メスを操作しないこと。また、高周波出力用同軸ケーブルを電気メスのコードと接触させないこと。

●心臓カテーテルとは併用しないこと。[解離電流（DC12V 20mA）の影響により、心室細動を引き起こす危険性がある。]

⚠ 原則禁忌（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること）

●胆管に関連した手術既往歴がある患者。[肝実質細胞の焼灼等による肝臓壊死部において、腸内細菌の逆行による菌の繁殖に伴う肝膿瘍、敗血症等の重篤な合併症を起こすおそれがあるため。]

使用前に必ず添付文書および取扱説明書をお読み下さい。

文献/関連文献、ビデオを用意しております。お気軽にお申しつけ下さい。

製造販売元
alfresa
アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号 〒540-8575

〈資料請求先〉
大　阪　06-6941-2818　名古屋　052-218-5251　広　島　082-545-7835　仙　台　022-295-0631
東　京　03-5695-4145　福　岡　092-283-6306　高　松　087-863-7181　札　幌　011-281-3000
メディカルディバイス本部　MD推進部　TEL.06-6941-0303

代理店

http://www.alfresa-pharma.co.jp/microtaze/index.htm

※製品改良のため予告なく仕様を変更する場合がありますのであらかじめご了承下さい。

Ⓡ登録商標

2014 11 20〔1〕(B)-0
2014年11月作成
4540100300